

FIȘA DISCIPLINEI

Tehnologii farmaceutice, anul universitar 2020-2021

1. Date despre program

1.1	Instituția de învățământ superior	Universitatea din Pitești
1.2	Facultatea	Științe, Educație fizică și Informatică
1.3	Departamentul	Științe ale naturii
1.4	Domeniul de studii	Chimie
1.5	Ciclul de studii	Licență
1.6	Programul de studiu / calificarea	Chimie medicală/ Chimie medicală

2. Date despre disciplină

2. Date despre disciplina											
2.1	Denumirea disciplinei				Tehnologii farmaceutice						
2.2	Titularul activităților de curs				Conf. univ. dr. Loredana Elena Vîjan						
2.3	Titularul activităților de seminar / laborator				Conf. univ. dr. Loredana Elena Vîjan						
2.4	Anul de studii	III	2.5	Semestrul	II	2.6	Tipul de evaluare	E	2.7	Regimul disciplinei	A

3. Timpul total estimat

3.1	Număr de ore pe săptămână	4	3.2	din care curs	2	3.3	laborator	2
3.4	Total ore din planul de inv.	48	3.5	din care curs	24	3.6	laborator	24
Distribuția fondului de timp alocat studiului individual								ore
Studiu după manual, suport de curs, bibliografie și notițe								32
Documentare suplimentară în bibliotecă, pe platformele electronice de specialitate și pe teren								16
Pregătire seminarii/laboratoare, teme, referate, portofolii, eseuri								24
Tutorat								2
Examinări								3
Alte activități								
3.7	Total ore studiu individual			77				
3.8	Total ore pe semestru			125				
3.9	Număr de credite			5				

4. Precondiții (acolo unde este cazul)

4.1	De curriculum	
4.2	De competențe	Utilizarea în mod adecvat și în context a terminologiei de specialitate

5. Condiții (acolo unde este cazul)

5.1	De desfășurare a cursului	Sală dotată cu tablă
5.2	De desfășurare a laboratorului	Sală de lucrări practice, dotată cu echipament specific de laborator și reactivii chimici necesari desfășurării lucrărilor precizate în fișa disciplinei. Prezența obligatorie la lucrările practice.

6. Competențe specifice vizate

Competențe profesionale	C2. Determinarea compoziției, structurii și proprietăților fizico-chimice a unor compuși chimici (PC=1/5) C3. Efectuarea de experimente, aplicarea riguroasă a metodelor de analiză și interpretarea rezultatelor, cu respectarea normelor de securitate și sănătate în muncă (PC=1/5) C4. Abordarea interdisciplinară a unor teme din domeniul chimiei (PC=1/5) C6. Efectuarea analizelor și asigurarea controlului calității prin metode și tehnici specifice (PC=1/5)
Competențe transversale	CT1.Realizarea sarcinilor profesionale în mod eficient și responsabil cu respectarea legislației și deontologiei specifice domeniului sub asistență calificată (PC=1/5)

7. Obiectivele disciplinei

7.1 Obiectivul general al disciplinei	Asigurarea unui bagaj minim de cunoștințe referitoare la medicamente ca formă farmaceutică de la formulare, preparare, conservare și controlul calității formelor farmaceutice, dobândirea de atitudini, abilități și valori necesare practicii în domeniul medico-farmaceutic și formarea de abilități de lucru experimental, într-un climat optim, cu respectarea normelor de protecție a muncii.
7.2 Obiectivele specifice	<p><i>Obiective cognitive</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Cunoașterea terminologiei, vocabularului chimic, proprietăților, principiilor, legilor, fenomenelor și proceselor studiate, Înțelegerea și aplicarea principiilor și legilor în context diferit, Analiza interrelațiilor structură – proprietăți, cauză – efect specifice temelor studiate. <p><i>Obiective procedurale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Aplicarea corectă a principiilor și legilor chimiei în rezolvarea aplicațiilor practice,

	<ul style="list-style-type: none"> Dezvoltarea capacității de investigare experimentală în cadrul metodelor de investigare fizico-chimică a materialelor, Formarea capacității de corelare a parametrilor măsurabili cu proprietățile compușilor analizați. <p><i>Obiective atitudinale</i></p> <ul style="list-style-type: none"> crearea deprinderilor practice în efectuarea unei lucrări de laborator, a unor calcule matematice specifice și de interpretare în mod corespunzător a rezultatelor obținute, identificarea surselor de informații pentru atingerea obiectivelor propuse, conștientizarea și cultivarea responsabilităților privind disciplina în efectuarea muncii din punct de vedere a corectitudinii, al respectării termenelor impuse, al respectului față de colegi, față de membrii echipei în care își desfășoară activitatea, cultivarea unei atitudini pozitive, de dialog cu spirit de inițiativă, în spiritul respectului față de profesia de chimist.
--	--

8. Conținuturi

8.1. Curs		Nr. ore	Metode de predare	Observații Resurse folosite
1-2	Noțiuni generale privind tehnologia industrială a medicamentelor Tehnologie farmaceutică, Industrie farmaceutică. Medicamentul. Originea, natura și compoziția materiilor prime. Modul de formulare a medicamentelor. Prezentarea medicamentelor. Eșantionul. Medicamentul generic. Brevetul (invenția, patentul).	4	Prelegerea, conversația euristică, explicația, studiul de caz	Sală de curs Tablă Cretă
3-4	Conceperea și producția unui medicament Crearea unui medicament. Etapele de creare a unui medicament. Descoperirea unei noi substanțe farmaceutice active. Dezvoltarea preclinică. Preformulare. Formulare. Optimizare. Derivați bioreversibili analogi. Prodroguri (precursori medicamentoși). Medicamente hibride. Dosarul farmaceutic. Dosarul farmacologic preclinic. Dosarul toxicologic preclinic. Fazele dezvoltării clinice. Dosarul clinic. Autorizarea și înregistrarea unui nou medicament.	4		
5-6	Realizarea în fază pilot a medicamentelor Responsabilul de pilot. Plasarea stației pilot în întreprinderea de medicamente. Spațiile și echipamentele de studiu pentru pilot. Personalul serviciului pilot. Organizarea studiilor pilot. Fabricarea primelor loturi de medicamente. Rolul serviciului pilot în modificarea tehnologiilor existente. Rolul pilotului în studierea unui nou material.	4		
7	Producția industrială a medicamentelor Tipuri de întreprinderi farmaceutice în funcție de scopurile urmărite. Caracteristici ale industriei de medicamente. Unitatea de producție farmaceutică. Concepția globală a unei întreprinderi farmaceutice. Etapele de concepție ale unei uzine de medicamente.	2		
8-9	Asigurarea calității medicamentelor Elemente care generează calitatea medicamentelor. Regula celor 4 m. Personalul – organizare și formare, sectoarele de activitate ale unei uzine de medicamente, serviciul de contabilitate, serviciul de logistică, serviciul de producție, serviciul de asigurare a calității, serviciul de expediție, serviciul de reclamații, retrageri și returnări de medicamente, serviciul metodic, servicii generale. Materiile prime, substanțele medicamentoase active, substanțele auxiliare, materialele pentru condiționare. Echipamente de producție. Tehnologia de fabricare. Procedura de validare.	4		
10-11	Reguli de bună practică în sectorul farmaceutic Concepte, definiții și texte legislative. Controlul de calitate al spațiului de producție. Asigurarea calității medicamentului industrial pe baza respectării regulilor de bună practică de fabricație: controlul calității, procedee analitice. Responsabilitățile personalului. Producția. Validarea metodei de producție. Documentația. Tipuri de documente. Specificații pentru materiile prime, intermediari. Ambalaj și produse finite. Standarde. Autoinspecția și auditul de calitate. Validarea proceselor: importanța și semnificația sa. Validarea analitică. Metode de validare. Optimizarea și variantele sale. Certificarea. Revalidarea.	4		

	Stabilitatea - teste de stabilitate. Studii de stabilitate. Conținutul rapoartelor de stabilitate.			
12	Materiale folosite pentru condiționarea medicamentelor Materiale de condiționare – compoziție, proprietăți, caracteristici generale, utilizare. Sticla, plastomeri (materiale plastice), polimeri termoplastici, elastomeri, metalele și aliajele lor, aluminiul, staniul (cositorul), plumbul, oțelul inoxidabil, porțelanuri, hârtia, cartonul, asocieri ale materialelor de condiționare, articole de condiționare primară, tipuri de recipiente, ambalarea medicamentelor, depozitarea medicamentelor.	2		
Bibliografie * Note de curs în format electronic transmise studenților pe CD sau memory stick 1. I. Belu, D. Lupuleasa, Forme farmaceutice solide, Editura Medicală Universitară, Craiova, 2014. 2. G. Șaramet, D. Lupuleasa, Forme farmaceutice solide, Editura Printech, București, 2013. 3. I. Popovici, D. Lupuleasa, Tehnologie farmaceutică, vol. 1, ediția III, Editura Polirom, 2011. 4. L. Vlaia, D. Lupuleasa, Dispersii coloidale, Emulsii și suspensii farmaceutice, Editura Mirton, Timișoara, 2009. 5. I. Popovici, D. Lupuleasa, Tehnologie farmaceutică. vol. 3, Editura Polirom Iasi, 2009. 6. I. Popovici, D. Lupuleasa, Tehnologie farmaceutică, vol. 2, Editura Polirom, Iași, 2008. 7. A. A. Andrieș, D. Lupuleasa, D. Oțeleanu, G. Zuchi, L. Hîncu, S. Niță, R. Cazacincu, Procese tehnologice de obținere industrială a unor substanțe farmaceutice, Editura Universitară „Carol Davila”, București, 2006. 8. D. Lupuleasa, C. Fica, E. Sipos, Tehnologie farmaceutică, manual pentru studenți și asistenți de farmacie, Editura Carol Davila, București, 2005. 9. I. Cojocaru, S. Braha, Tehnologie farmaceutică - forme farmaceutice lichide omogene, Editura "Gr.T.Popa" Iași, 2003. 10. N. Mitrea, D. Lupuleasa, A. A. Andrieș, M. Enoiu, Biotehnologii utilizate în prepararea medicamentelor, Editura Medicală, București, 2002. *** Farmacopeea Română, ediția a X-a, Editura Medicală, București, 1993; Supliment 2000, Editura Medicală, 2000; Supliment 2001, Editura Medicală, 2002; Supliment 2004, Editura Medicală, 2004; Supliment 2006, Editura Medicală, 2006.				
8.2. Aplicații: Laborator		Nr. ore	Metode de predare	
1	Protecția muncii în laborator.	2	Experimentul Studiu de caz Explicația Învățarea prin descoperire	Echipamente specifice Reactivi chimici
2	Anestezice: fabricarea lidocainei.	2		
3	Diuretice: fabricarea nefrixului. Antiseptice și dezinfectante: fabricarea cloraminei B, saposanului.	2		
4	Sulfamide: fabricarea tolbutamidului. Vitamine: fabricarea vitaminei C.	2		
5	Neurotonice: fabricarea piracetamului, meclofenoxatului. Edulcorante: fabricarea zaharinei sodice.	2		
6	Parasimpatolitice: fabricarea scobutilului.	2		
Bibliografie 1. A. Ciurba, N. Todoran, E. Rédai, E. Sipos, Aspecte practice de Tehnologie farmaceutică, vol. 2, Editura University Press Tîrgu Mureș, 2014. 2. T. Balaci, E. Budura, M. Hîrjău, O. Karamelas, M. Mitu, G. Șaramet, A. Fița, A. Stănescu, A. Nicoară, S. Ardelean, Ghid de practică compactă în farmacie pentru studenți, Editura Tehnoplast, București, 2013. 3. D. Lupuleasa, D.C. Călina, Elemente de farmacie clinică practică, Editura Sitech, Craiova, 2012. 4. A. Ciurba (coordonator), Activitatea în farmacie - ghid pentru desfășurarea stagiului practic destinat studenților anului V, Editura University Press Tîrgu Mureș, 2010. 5. L. Vlaia, D. Lupuleasa, G. Coneac, A. Hegheș, L. Miclea, I. Olariu, Prepararea medicamentelor, baze practice, volumul I, Editura Mirton, Timișoara, 2009. 6. L.E. Vijan, Chimie – îndrumar de laborator pentru ingineri, Editura Universității din Pitești, Pitești, 2006 7. D. Lupuleasa, I. Belu, M. Mitu, O. Mănescu, Îndreptar practic pentru prepararea medicamentelor vol. 3, Editura Medicală Universitară Craiova, 2005. 8. A. Ciurba, E. Sipos, Tehnologie farmaceutică pentru asistenți de farmacie, Editura University Press Tîrgu Mureș, 2003. 9. A. M. Dumitrescu, D. Lupuleasa, V. Hîrjău, P. Petcovici, Tehnică farmaceutică. Lucrări practice, Editura Tehnoplast Company SRL, București, 1995.				
Tema de casă				
1	Se cere fiecărui student să elaboreze un referat cu temă impusă, în baza conținutului predat la curs, urmărindu-se învățarea studenților cu cerințele de redactare a lucrărilor de finalizare a studiilor, de scriere a unei referințe bibliografice, etc.			
Bibliografie * Note de curs în format electronic transmise studenților pe CD sau memory stick Literatura de specialitate				

9. Coroborarea conținuturilor disciplinei cu așteptările reprezentanților comunității epistemice, asociațiilor profesionale și angajatori din domeniul aferent programului

În vederea actualizării și îmbunătățirii conținutului disciplinei, cadrele didactice au participat la următoarele activități:
- întâlniri de lucru cu specialiști din producție și angajatori;

- schimb de bune practici cu colegi din alte centre universitare;
- participarea la conferințe, simpozioane și workshop-uri cu participarea unor specialiști din domeniu.

10. Evaluare

Tip activitate	10.1 Criterii de evaluare	10.2 Metode de evaluare	10.3 Pondere din nota finală
10.4 Curs	Capacitatea de a opera cu cunoștințele asimilate. Capacitatea de a corela cunoștințele și de a le aplica în cazuri particulare. Corectitudinea și complectitudinea cunoștințelor. Înțelegerea și aplicarea corectă a problematicii specifice. Capacitatea de analiză și sinteză.	Evaluare finală prin probă scrisă	50%
10.5 Laborator / Tema de casă	Capacitatea de a opera cu cunoștințele asimilate Conștiinciozitate, interes pentru studiu individual Consemnarea sistematică a informațiilor semnificative Frecvența și pertinenta intervențiilor orale Capacitatea de a aplica cunoștințele teoretice în practică	Activitate laborator Evaluare pe bază de referat	30% 20%
10.6 Standard minim de performanță	Participarea studentului la evaluarea finală este condiționată de îndeplinirea condiției: finalizarea integral a activităților cu prezență obligatorie (activitate de laborator, tema de casă) și obținerea notei minime de promovare (nota 5). Nota 5 la testul de evaluare finală. Promovarea studentului este strict condiționată de cunoașterea tehnologiei de fabricare a medicamentelor și a modului de realizare a controlului calității medicamentelor.		

Data completării
15.09.2020

Titular de curs,
Conf. univ. dr. Vijan Loredana Elena

Titular de laborator,
Conf. univ. dr. Vijan Loredana Elena

Data aprobării în Consiliul departamentului,
30.09.2020

Director de departament,
Conf. univ. dr. Soare Liliana Cristina